

ग्रसाधारण

## **EXTRAORDINARY**

भाग **II—लण्ड** 3—उपस्र**ण्ड** (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

## PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 27]

नई विल्ली, वृहस्पतियार, जनवरी 22, 1976/माघ 2, 1897

No. 27] NEW DELHI, THURSDAY, JANUARY 22, 1976/MAGHA 2, 1897

इस भाग में भिन्न पुष्ठ संख्या दी जाती हैं जिससे कि यह ग्रलग संकलन के रूप में रखा जा सके।

Separate paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate compilation

### MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY PLANNING

(Department of Health)

#### NOTIFICATION

New Delhi, the 8th January 1976

G.S.R. 33(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules. 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby; and notice is hereby given that the said draft rule will be taken into consideration after the expiry of the period of 90 days from the date on which the copies of the Official Gazette containing this notification are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rule before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

#### DRAFT RULES

- 1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1975,
- 2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules,

In rule 70, the following words shall be inserted at the end, namely:-

"and every such licence shall be issued within three months of the receipt; of the application for the grant of licence provided that the application is complete in all respects and the applicant is otherwise eligible for the grant of the licence".

- 3. In rule 70-A of the said rules, the following words shall be inserted at the end, namely:—
  - "within three months of the receipt of the application for the grant of such licence provided that the application is complete in all respects and the applicant is otherwise eligible for the grant of the licence".
- 4. In rule 73 of the said rules, the following words shall be inserted at the end, namely:—
  - "within three months of the receipt of the application for renewal provided that the application is complete in all respects and the applicant is otherwise eligible for the grant of the licence".
- 5. In rule 73-A of the said rules, the following words shall be inserted at the end, namely:—
  - "within three months of the receipt of the application for the renewal provided that the application is complete in all respects and the applicant is otherwise eligible for the grant of the licence".
- 6. In rule 73-B of the said rules, the following words shall be inserted at the end, namely:—
  - "within three months of the receipt of the application for the renewal of licence provided that the application is complete in all respects and the applicant is otherwise eligible for the grant of the licence".
- 7. In rule 74 of the said rules, after clause (1), the following clauses shall be inserted, namely:—
  - "(m) the licensee shall manufacture basic drugs and/or various categories of formulated drugs in quantities not exceeding the capacity calculated on the basis of annual production capacity approved by the licensing authority.
  - Explanation.—For this purpose, the annual production capacity shall be fixed on the basis of production in a single shift of eight hours per day, unless otherwise indicated.
  - (n) The licensee shall inform the licensing authority in writing every six months giving the quantities of the basic drugs and/or various categories of formulated drugs manufactured during that period, alongwith the dates of manufacture of such drugs and the quantities thereof sold or distributed.
  - Where the licensee desires to manufacture basic drugs or their formulations in more than one shift per day or to manufacture drugs in each shift per day in excess of quantities approved by the licensing authority he shall inform the licensing authority of his intention to do so and shall obtain the necessary permission in writing before actually undertaking such manufacture".
- 8. In rule 74-A of the said rules, after clause (h), the following clauses shall be inserted, namely:—
  - "(i) the licensee shall repack basic drugs and/or various categories of formulated drugs in quantities not exceeding the capacity calculated on the basis of annual repacking capacity approved by the licensing authority.
  - Explanation.—For this purpose the annual repacking capacity shall be fixed on the basis of repacking carried on in a single shift of eight hours per day, unless otherwise indicated.
  - (j) The licensee shall inform the licensing authority in writing every six months giving the quantities of the basic drugs and/or various categories of formulated drugs repacked during that period along with the dates of repacking of such drugs and the quantities thereof sold or distributed.
  - Where the licensee desires to repack basic drugs or their formulations in more than one shift per day or to repack drugs in each shift per day in excess of the quantities approved by the licensing authority, he shall inform the licensing authority of his intention to do so and shall obtain the necessary permission in writing before actually undertaking such repacking."
- 9. In rule 74-B of the said rules, after sub-rule (5), the following sub-rules shall be inserted, namely:--
  - "(6) The licensee shall manufacture basic drugs and/or various categories of formulated drugs in quantities not exceeding the expacity approved by the licensing authority.

- Explanation.--Fo<sub>1</sub> this purpose the annual production capacity shall be fixed on the basis of production in a single shift of eight hours per day, unless otherwise indicated.
- (7) The licensec shall inform the licensing authority in writing every six months giving the quantities of the basic drugs and/or various categories of formulated drugs manufactured during that period alongwith the dates of manufacture of such drugs and the quantities thereof sold or distributed.
- Where the licensee desires to manufacture basic drugs and/or their formulations in more than one shift per day or to manufacture drugs in each shift per day in excess of the quantities approved by the licensing authority, he shall inform the licensing authority of his intention to do so and shall obtain the necessary permission in writing before actually undertaking such manufacture."
- 10. In rule 76 of the said rules, in the opening paragraph, after, the words and figures rissued in Form 28", the following words shall be inserted namely:—
  - "within three months of the receipt of the application for the grant of licence provided that the application is complete in all respects and the applicant is otherwise eligible for the grant of the licence".
- 11. In rule 76-A of the said rules, the following words shall be inserted at the end, namely:—
  - "within three months of the receipt of the application for the grant of licence provided that the application is complete in all respects and the applicant is otherwise eligible for the grant of the licence".
- 12. In rule 78 of the said rules, after clause (m), the following clauses shall be inserted, namely:—
  - "(n) the licensee shall manufacture basic drugs and/or various categories of formulated drugs in quantities not exceeding the capacity calculated on the basis of the annual production capacity approved by the licensing authority.
  - Explanation.—For this purpose the annual production capacity shall be fixed on the basis of production in a single shift of eight hours per day, unless otherwise indicated.
  - (o) The licensee shall inform the licensing authority in writing every six months giving the quantities of the basic drugs and/or various categories of formulated drugs manufactured during that period, along with the dates of manufacture of such drugs and the quantities thereof sold or distributed.
  - Where the licensee desires to manufacture basic drugs and/or their formulations in more than one shift per day or to manufacture drugs in each shift per day in excess of the quantities approved by the licensing authority, he shall inform the licensing authority of his intention to do so and shall obtain the necessary permission in writing before actually undertaking such manufacture."
- 13. In rule 78-A of the said rules, after sub-rule (6), the following sub-rules shall be inserted, mamely:—
  - '(7) The licensee shall manufacture basic drugs and/or various categories of formulated drugs in quantities not exceeding the capacity calculated on the basis of the annual production capacity approved by the licensing authority.
  - Explanation.—For this purpose the annual production capacity shall be fixed on the basis of production in a single shift of eight hours per day, unless otherwise indicated.
  - (8) The licensee shall inform the licensing authority in writing every six months giving the quantities of the basic drugs and/or various categories of formulated drugs manufactured during that period, alongwith the date of manufacture of such drugs and the quantities thereof sold or distributed.
  - Where the licensee desires to manufacture basic Jrugs and/or their formulations in more than one shift per day or to manufacture drugs in each shift per day in excess of the quantities approved by the licensing authority, he shall inform the licensing authority of his intention to do so and shall obtain the necessary permission in writing before actually undertaking such manufacture".

- 14. In rule 80 of the said rules, after the words "Licensing authority", the words "or the controlling authority" shall be inserted.
- 15. In rule 83 of the said rules, the following words shall be inserted at the end, namely:--
  - "within three months of the receipt of application for the renewal of licence provided that the application is complete in all respect and the applicant is otherwise eligible for the grant of the licence".
- 16. In rule 83-A of the said rules, the following words shall be inserted at the end, namely:---
  - "within three months of the receipt of the application for the renewal of licence provided that the application is complete in all respects and the applicant is otherwise eligible for the grant of the licence".
  - 17. In Schedule-A of the said rules,
    - (i) in Form 24, after entry 4, the following entry shall be inserted, namely:—
- "5. I/We propose to manufacture the following basic drugs (shown item-wise) and/or formulations thereof (shown category-wise).
- Name of the basic drug(s) and/ Capacity of production per or category of formulations of shift of ..... hours per drug(s) day

Capacity of annual production (calculated on the basis of 300 working days in a year unless otherwise below)", indicated

- (ii) in Form 24-A, after entry 4, the following entry shall be inserted namely:—
  - "5, I/We propose to manufacture the following basic drugs (shown item-wise) and/or formulations thereof (shown category-wise).

Name of the basic drug(s) and/ or category of formulations of drug(s)

Capacity of production per shift of ..... hours per

Capacity of annual production (calculated or the basis on 300 working days in a year unless otherwise indicated below)",

- (iii) in Form 24-B, after entry 4, the following entry shall be inserted, namely :-
  - "5. I/We propose to repack the following basic drugs (shown item-wise) and/or formulations thereof (shown category-wise).
- Name of the basic drug(s) and/ Capacity of repacking per or category of formulations of shift of ......hours per drug(s) day

Capacity of annual repacking (calculated on the basis of 300 working days in a year unless otherwise indicated below)",

- (iv) in Form 25, after entry 4, the following entry shall be inserted, namely :-
  - "5. The licence authorises manufacture of the following basic drugs and/or categories of formulations of drugs in quantities to be manufactured in 300 working days in a year calculated on the basis of production capacity of each drug in a single shift of eight hours a day, unless otherwise indicated below :-

Name of the basic drug(s) and/ Capacity of production per Capacity of annual producor category of formulations of shift of ..... hours per drug(s) day

tion (calculated on the basis of 300 working days in a year unless otherwise indicated below)",

- (v) in Form 25-A, after entry 5, the following entry shall be inserted, namely:—
  - "6. The licence authorises the manufacture of the following basic drugs and/or categories of formulations of drugs in quantities to be manufactured in 300 working days in a

year, calculated on the basis of production capacity of each drug in a single shift of eight hours a day, unless otherwise indicated below: -

Name of the basic drug(s) and/ or category of formulations of drug(s)

Capacity of production per Capacity of annual production shift of ..... hours per

(calculated on the basis of 300 working days in a year unless otherwise indicated below)".

- (vi) in Form 25-B, after entry 4, the following shall be inserted, namely :--
  - "5. The licence authorises the repacking of the following basic drugs and/or categories of formulations of drugs in quantities to be repacked in 300 working days in a year, calculated on the basis of repacking capacity of each drug in a single shift of eight hours a day, unless otherwise indicated below :-

Name of the basic drug(s) and/ Capacity of repacking or category of formulations of drug(s)

per shift of.....hours per day

Capacity of annual repacking (calculated on the basis of 300 working days in a year unless otherwise indicated

- (vii) in Form 27, after entry 4, the following entry shall be inserted, namely:
  - "5. I/We propose to manufacture the following basic drugs (shown item-wise) and/or formulations thereof (shown category-wise).

Name of the basic drug(s) and/ or category of formulations of drug(s)

Capacity of production per shift of.....hours per

Capacity of annual production (calculated on the basis of 300 working days in a year unless otherwise indicated below)"

- (viii) in Form 27-A, after entry 4, the following entry shall be inserted, namely :---
  - "5. I/We propose to manufacture the following basic drugs (shown item-wise) and/or formulations (shown category-wise).

Name of the basic drug(s) and/ or category of formulations of drug(s)

Capacity of production per shift of.....hours per day

Capacity or annual production (calculated on the basis of 300 working days in a year unless otherwise indicated below)",

- (ix) in Form 28, after entry 5, the following entry shall be inserted, namely :-
- "6. The licence authorises the manufacture of the following basic drugs and/or categories of formulations of drugs in quantities to be manufactured in 300 working days in a year, calculated on the basis of production capacity of each drug in a single shift of eight hours a day, unless, otherwise indicated below :-

Name of the basic drug(s) and/ Capacity of production per or category of formulations of shift of.....hours per drug(s)

day

Capacity of annual production (calculated on the basis of 300 working days in a year unless otherwise below)", indicated

- (x) in Form 28-A, after entry 5, the following entry shall be inserted, namely :-
  - "6. The licence authorises the manufacture of the following basic drugs and/or categories of formulations of drugs in quantities to be manufactured in 300 working days in a year, calculated on the basis of production capacity of each drug in a single shift of eight hours a day, unless otherwise indicated below :-

per

per

Name of the basic drug(s) and/ or category of formulations of drug(s)

Capacity of production shift of.....hours day

Capacity of annual production (calculated on the basis of 300 working days in a year unless otherwise indicated below)".

[No. X. 11014/8/73-D&MS]

SHRAVAN KUMAR, Jt. Secy.

## स्वास्थ्य ग्रीर परिवार नियोजन मंत्रालय

# (स्वारच्य विभाग)

# **प्र**धिसुचना

नई दिल्ली, 8 जनवरी, 1976

सार कार निरु 33 (म्र). किया परकार भीषधि द्रव्य भीर प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 मीर 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, भौषधि-द्रव्य तकनीकी सलाहकार वोर्ड से परामर्ग करने के पश्चात भौषधि-द्रव्य भौर प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में भौर संशोधन करने के लिए नितप्य नियम बनाना चाहती है। जैसा कि उक्त धाराभ्रों में अपेक्षित है, प्रस्तावित नियमों का निम्नलिखित प्रारुप उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जा रहा है जिनकी उससे प्रभावित होने की संभावना है। इसके द्वारा सूचना दी जाती है कि नियमों के उक्त प्रारूप पर उस तारीख से 90 दिन की ग्रवधि की समाध्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा जिस तारीख की इस भ्रधिसूचना बाले राजपव की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाती हैं।

इस प्रकार विनिर्दिष्ट श्रवधि की समाप्ति के पूर्व नियमों के उक्त प्रारुप की बाबत जो भी श्राक्षेप या सुक्राव किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार उन पर विचार करेगी ।

## नियमों का प्रारूप

- 1. इन नियमों का नाम श्रीषधि-द्रस्य श्रीर प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1975 है।
- 2. श्रौषधि-द्रव्य श्रौर प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिन्हें इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में,--

नियम 70 में, ग्रन्त में निम्नलिखित शब्द ग्रन्तःस्थापित फिए जायेंगे, ग्रथित् :---

- ''तथा ऐसी प्रत्येक अनुज्ञप्ति, श्रनुज्ञप्ति के मंजूर किए जाने के लिए श्रावेदन की प्राप्ति के तीन मास के भीतर जारी कर दी जाएगी : परन्तु यह तब जब कि श्रावेदन सभी बातों में पूर्ण हो और श्रावेदक अनुज्ञप्ति के मंजूर किए जाने के लिए अन्यथा पात्र हो''।
- 3. उक्त नियमों के नियम 70-क के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, ग्रथित :---
  - "70-क अनुसूची ग और ग (1) में विनिर्दिष्ट औष अिन्द्रव्यों से भिन्न भीष भिन्द्रव्यों के शिन्न भीष भिन्द्रव्यों का विकास के लिये कि निर्माण करने के लिये अहण अनुक्राप्त का प्रारम-अनुसूची ग और ग (1) में विनिर्दिष्ट श्रीषधि-द्रव्यों से भिन्न औषधि-द्रव्यों का विकास के लिए विनिर्माण करने के लिए ऋण अनुक्राप्ति प्रकृप 25-क में, ऐसी अनुक्राप्ति के मंजूर किए जाने के लिए आवेदन की प्राप्ति के तीन मास के भीतर, दी जाएगी: परन्तु यह तब जब कि आवेदन सभी बातों में पूर्ण हो और आवेदक अनुक्राप्ति के मंजूर किए जाने के लिए अन्यया पाल हो।"
- 4. उक्त नियमों के नियम 73 के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, प्रथित् :--
  - "73. नवीक ण का प्रमाणक्त्र—प्ररूप 25 में की अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए प्रमाण पत्न प्ररूप 26 में, नवीकरण के लिए भ्रावेदन की प्राप्ति के तीन मास के भीतर, दिया जाएगा: परन्तु यह तब जब कि आवेदन सभी बातों में पूर्ण हो श्रीर आवेदक अनज्ञप्ति के मंजुर किए जाने के लिए अन्यया पात्र हो।"

- 5 उक्त नियमो के नियम 73-क के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, श्रयीत् ---
  - "73 क ऋण अनुज्ञान्ति के नवीकरण का प्रमाणयत्र प्रकार 25-व में की ऋण अनुज्ञान्ति ते नवीतरण या प्रमाणयत प्रकार 26-क तो, नवीतकरण के लिए आवेदन की प्राप्ति ने तीन मार्ग विभाग दिया जाएगा। परन्तु यह तब जब कि आवेदन सभी यानों में पूर्ण हो और आवेदक अनुज्ञान्ति के मजूर किए जाने के लिए अन्यथा पाल हो।"
- 6 उक्त नियमों के नियम 73-ख के रथान पर निम्न/लखित रखा जाएगा, प्रथित् ---
  - "प्रका 25 लामें को अनुजाति के सबीकरण का अथाणावा प्रका 25—ला में की अनुजाति अ नवीकरण का प्रमाणपत्न प्रका 26-ला में, अनुजाति के नवीकरण के लिए आवेदन की प्राप्ति के तीन मास के भीतर दिया जाएगा - परन्तु यह तक जब कि आवेदन सभी बातों में पूर्ण हो और आवेदिक अनुजाति के मजर किए जाने के लिए अन्यथा पाल हो।"
- 7 उक्त नियमों के नियम 74 में (ठ) । पश्चात् निम्नलिखित खण्ड ग्रन्त स्थापित किए जाएगे, श्रर्थात् ——
  - "(ड) श्रनुक्रप्तिधारी श्राधारिक श्रौषधि-द्रथ्यो तथा,श्रयवा सम्पित श्रोषधि-द्रथ्यों के विभिन्न प्रवर्गी का उतनी मावाश्रो में विनिर्माण करेगा जो श्रनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा श्रनुमोदित वार्षिक उत्पादन क्षमता के श्राधार पर परिक्रलित क्षमता से श्रधिक न हो। स्पष्टीकरण —-इम प्रयोजन के लिए वार्षिक उत्पादन क्षमता, यदि श्रन्यथा उपदिशक न हो, श्राठ घण्टे प्रतिदिन की एक पारी में उत्पादन के श्राधार पर नियत की जाएगी।
  - (ढ) प्रनुज्ञप्तिधारी श्रनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रति छिपाही जानकारी देगा जिसमें प्राधारिक ग्रोषधि-द्रव्यों तथा,श्रथवा विभिन्न प्रवर्गों के सरुपित ग्रौषधि-द्रव्यों की मालाए जो उस ग्रवधि के दौरान विनिर्मित हा, ऐसे ग्रौषधि-द्रव्यों के विनिर्माण की तारीखों ग्रीर उनकी वेची गई या वितिस्त की गई मालाग्रों के साथ दी गई हो। जहां अनुज्ञानिधारी ग्राधारिक ग्रौषधि-द्रव्यों या उनके सरुपणों का प्रतिदिन एक से ग्रिधिक पारी में विनिर्माण वरना चाहता है ग्रथवा प्रतिदिन प्रति पारी में ग्रौषधि-द्रव्यों का, प्रनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा ग्रनुमोदित मालाग्रा सं ग्रिधिक विनिर्माण वरना चाहता है तो वह ग्रनुज्ञापन प्राधिकारी को ऐसा करने के ग्रवने ग्राणय की सूचना देगा ग्रौर वस्तुत ऐसा विनिर्माण ग्रारभ करने के पहले लिखित रूप में ग्रावश्यक ग्रनुज्ञा ग्रभिप्राप्त करेगा।"
- 8 उन्त नियमा के नियम 74- क में, खण्ड (ज) के पण्चात् निम्नलिखित खण्ण श्रन्त स्थापित किए जाएंगे, अथात्
  - "(1) श्रनुज्ञाप्तिधारी श्राश्चारिक श्रौषधि-द्रव्यो तथा श्रमवा विभिन्न प्रवर्गों के सम्पित श्रौषधि-द्रव्यो की उतनी माल्लाग्रो मे पुन पँक करेगा जो श्रनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा श्रनुमोदित वार्षिक पुन पंकिंग क्षमता के श्राधार पर परिकलित क्षमता से श्रधिक न हो। स्पष्टीकरण — इस प्रयोजन के लिए वाषिक पुन पंकिंग क्षमता को, यदि श्रन्यथा उपदिश्वित न हो, श्राठ घण्टे प्रतिदिन की एक पारी में किए गए पुन. पंकिंग के श्राधार पर नियत किया जाएगा।

(ञा) श्रनुभ्रष्तिधारी श्रनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रति छिमाही लिखित रूप मे ऐसी जानकारी वि देगा जिसमें उस श्रवधि के दौरान पुनः पैक किए गए श्राधारिक श्रौषधि-द्रव्यों तथा/ श्रथवा विभिन्न प्रवर्गों के संरुपित श्रौषधि-द्रव्यों की माला, ऐसे श्रौषधि-द्रव्यों के पुनः पैंकिंग की तारीखों श्रौर उनकी बेची गई या वितरित की गई मालाश्रों के साथ, दी गई हों।

जहां श्रनुज्ञिष्तिधारी श्राधारिक श्रौषिध-द्रव्यों या उनके संरुपणों को प्रतिदिन एक से श्रिष्ठिक पारी मे पुनः पैक करना चाहता है अथवा प्रतिदिन प्रत्येक पारी में श्रौषिध-द्रव्यों को, श्रनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा श्रनुमोदित से श्रधिक पुनः पैक करना चाहता है, वहां वह श्रपने ऐसा करने के श्राशय की सूचना श्रनुज्ञापन श्राधिकारी को देगा श्रौर वस्तुतः ऐसा पुनः पैकिंग प्रारंभ करने के पहले लिखित रूप में श्रावश्यक अनुज्ञा श्रभिप्राप्त करेगा।''

- 9. उक्त नियमों के नियम 74-ख मे, उपनियम (5) के पश्चात् निम्नलिखित उपनियम ग्रन्तः स्थापित किए जाएगे, ग्रथित् :---
  - "(6) श्रनुज्ञप्तिधारी श्राधारिक श्रौषधि-द्रव्यों तथा/श्रथवा विभिन्न प्रवर्गों के संरुपित श्रौषधि-द्रव्यों का विनिर्माण श्रनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा श्रनुभोदित क्षमता से श्रनिधक माल्राओं में करेगा । स्पष्टीकरणः—इस प्रयोजन के लिए वार्षिक उत्पादन क्षमता को, यदि श्रन्यथा उपदिशत न हो, श्राठ घण्टे प्रतिदिन की एक पारी में उत्पादन के श्राधार पर नियत किया जाएगा।
  - (7) अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रति िष्ठमाही लिखित रूप में ऐसी जानकारी देगा जिसमे उस श्रवधि के दौरान विनिर्मित श्राधारिक श्रौषधि-द्रव्यों तथा/श्रथवा विभिन्न प्रवर्गों के संरुपित श्रौषधि-द्रव्यों की मात्राएं, ऐसे श्रौषधि-द्रव्यों के विनिर्माण की तारीखो श्रौर उनकी देवी गई या वितरित की गई मात्राश्रों के साथ, दी गई हो।

जहां श्रनुक्रप्तिधारी श्राधारिक श्रोषधि-द्रव्यों तथा/ग्रथया उनके संघपणों का प्रतिदिन एक से श्रधिक पारी में श्रनुक्रापन प्राधिकारी द्वारा श्रनुमोदित मात्राश्रों से श्रधिक विनिर्माण करना चाहता है, वहां वह ग्रपने ऐसा करने का ग्राशय की सूचना अनुक्रापन प्राधिकारी को देगा ग्रीर वस्तुत: ऐसा विनिर्माण प्रारंभ करने के पहले लिखित रूप मे ग्रावण्यक ग्रनजा श्रभिप्राप्त करेगा।"

- 10. उक्त नियमों के नियम 76 मे, ग्रारम्भिक पैरा में, "ग्रनुसूची गग्रीर ग(1) में विनिर्दिष्ट ग्रीषिधि-द्रब्यों का विकय के लिए विनिर्माण करने की ग्रनुज्ञप्ति प्रस्प 28 में दी जाएगी" भड़्दों, कोष्ठकों ग्रीर ग्रंकों के स्थान पर निम्नलिखित शब्द, कोष्ठक ग्रीर ग्रंक रखें जायेंगे, ग्रर्थात् :---
  - "श्रनुसूची ग श्रौर ग(1) मे विनिर्दिष्ट श्रौषधि-द्रव्यों का विक्रय के लिए विनिर्माण करने की श्रनुक्रप्ति प्रस्प 28 में, श्रनुक्रप्ति के मंजूर किए जाने के लिए श्रावेदन की प्राप्ति की तीन मास के भीतर, दी जाएगी: परन्तु यह तब जब कि श्रावेदन सभी बातों मे पूर्ण हो श्रौर श्रावेदक श्रनुक्रप्ति के मंजूर किए जाने के लिए श्रन्यथा पात हो।"
  - 11. उक्त नियमों के नियम 76-क के स्थान पर निम्नलिखत रखा जाएगा, ग्रर्थात् :---
    - "26 क-म्रनुसूची ग भ्रौर ग (1) में विनिधिष्ट ग्रौषिब-द्रव्यों का विकय के लिए विनिर्माण करने के लिए ऋण ग्रनुक्राप्ति का प्ररूप---श्रनुसूची ग भ्रौर ग(1) मे विनिधिष्ट भ्रौषिध-द्रव्यों का विश्रय के लिए विनिर्माण करने के लिए ऋण श्रनुक्राप्ति प्ररूप 28--क

में, भ्रनुभ्ञप्ति के मंजूर किए जाने के लिए धावेदन की प्राप्ति के तीन मास के भीतर, दी जाएगी: परन्तु यह तब जब कि धावेदन सभी बातों में पूर्ण हो श्रौर धावेदक श्रनुभ्रप्ति के मंजूर किए जाने के लिए श्रन्थथा पात हो।"

- 12. उक्त नियमों के नियम 78 में, खण्ड (ङ) के पश्चात् निम्नलिखित खण्ड श्रन्त स्थापित किए जाएंगे श्रयति :--
  - "(ढ) श्रतुशप्तिधारी श्राधारिक श्रीषधि-द्रव्यों तथा/श्रथवा विभिन्न प्रवर्गों के संक्पित श्रीषधि-द्रव्यों का उतनी मालाओं में विनिर्माण करेगा जो श्रनुशापन प्राधिकारी द्वारा श्रनुमोदित वार्षिक उत्पादन क्षमता के श्राधार पर परिकलित क्षमता से श्रधिक न हों। स्पष्टीकरण:—इस प्रयोजन के लिए वार्षिक उत्पादन क्षमता को, यदि श्रन्यथा उपद्यात न हो, श्राठ घण्टे प्रतिदिन की एक पारी के उत्पादन के श्राधार पर नियत किया जाएगा।
  - (ण) अनुमध्तियारी, अनुनापन प्राधिकारी को प्रति छिमाही लिखित रूप में ऐसी जानकारी देगा जिसमें उस अवधि के वौरान विनिर्मित आधारिक श्रीषधि-द्रव्यों तथा/प्रथवा विभिन्न प्रवर्गों के संरुपित श्रीषधि-द्रव्यों की मात्राएं, ऐसे श्रीषधि-द्रव्यों के विनिर्माण की तारीखों और उनके बेची गई या वितरित की गई मात्राओं के साथ दी गई हों। जहां अनुमध्तियारी आधारिक श्रीषधि-द्रव्यों तथा/श्रथवा उनके संरुपणों का प्रतिदिन एक से अधिक पारी में विनिर्माण करना चाहता है अथवा प्रतिदिन प्रत्येक पारी में अनुमापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित मात्राओं से अधिक विनिर्माण करना चाहता है, वहां वह ऐसा करने के अपने आश्रय की सूचना अनुभापन प्राधिकारी को देगा और वस्तुत: ऐसा विनिर्माण प्रारंभ करने के पहले लिखित रूप में आवश्यक अनुना अभिप्राप्त करेगा।"
  - 13. उक्त नियमों के नियम 78-क में, उपनियम (6) के पश्चात् निम्निखित उपनियम जोडे जाएंगे, अर्थात :---
    - "(7) श्रतुज्ञप्तियारी स्राधारिक स्रोषधि-द्रव्यों तथा/श्रथवा विभिन्न प्रवर्गों के संरुपित श्रोषधि-द्रव्यों का विनिर्माण उतनी मालाओं में करेगा जो श्रनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा श्रनुमोदित वार्षिक उत्पादन क्षमता के श्राधार पर परिकलित क्षमता से श्रधिक न हो। स्पष्टीकरण :—-इस प्रयोजन के लिए, वार्षिक उत्पादन क्षमता, जब तक कि श्रन्यया उपदर्शित न हो, श्राठ घण्टे प्रतिदिन की एक पारी के उत्पादन के श्राधार पर नियत की जाएगी।
    - (8) अनुज्ञप्तिधारी, अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रति छिमाही लिखित रूप में सूचना देगा जिसमें आधारिक श्रौषधि-द्रव्यों तथा/अथवा विभिन्न प्रवर्गी के, उस अवधि के दौरान विनिर्मित, संरुपित श्रौषधि की मात्राएं, ऐसे श्रौषधि-द्रव्यों के विनिर्माण की तारीख तथा उनकी बेची गई या वितरित की गई मात्राओं के साथ, दी गई हो।

जहां स्रतुज्ञिष्तिद्यारी स्राधारिक स्रौषिध-द्रव्यों तथा/स्रथवा उनके संरूपणों को प्रतिदिन एक पारी से स्रिधिक में विनिर्मित करना चाहता है या प्रतिदिन प्रति पारी में, अनुजापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित माद्वास्रों से स्रिधिक विनिर्मित करना चाहता है, वहां वह स्रनुज्ञापन प्राधिकारी को ऐसा करने के स्रपने स्राणय की सूचना देगा भीर ऐसा विनिर्माण वस्तुतः प्रारंभ करने के पहले लिखित रूप में स्रावश्यक श्रनुज्ञा स्रभिप्रीप्त करेगा।"

- 14. उक्त नियमों के नियम 80 में, "अनुभापन प्राधिकारी" शब्दों के पण्चात् "या नियंत्रक" शब्द जोडे जाएंगे।
- 15. उक्त नियमों के नियम 83 में, श्रंत में श्राने वाले "प्ररुप 26 में नवीकरण का प्रमाणपन्न देगा" शब्दों के स्थान पर निम्नलिखित शब्द रखे जाएंगे, श्रथति :--

"प्ररूप 26 में तबोकरण का प्रमाणपत्न, धनक्रित के नवीकरण के लिए ध्रावेदन की प्राप्ति के तीन मास के भीतर देगा: परन्तु यह तब जब कि प्रावेदन सब बातों में पूर्ण हो ग्रीर ग्रावेदक ग्रनुजयित मंजुर किए जाने के लिए ग्रन्यथा पाल हो।"

- 16. उक्त नियमों के नियम 83-क के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, भ्रथीत :---
  - "83-क ऋण म नुज्ञिप्ति के नवीकरण का प्रमाणपत्र--प्ररुप 28-क में की ऋण प्रनुज्ञिप्त के नवीकरण का प्रमाणपत्र प्रस्प 26-क में, भ्रनुशप्ति के नवीकरण के लिए भ्रावेदन की प्राप्ति के तीन मास के भीतर दिया जाएगा: परन्तु यह तब जब कि आवेदन सब बातों में पूर्ण हो ग्रीर श्रावेदक ग्रनुज्ञप्ति मंजुर किए जाने के लिए ग्रन्यथा पान हो।"
- 17. उनत नियमों की श्रन्सूची-क में,
  - (i) प्ररुप 24 में, प्रविष्टि 4 के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टि जोडी जाएगी, प्रर्थात :---"5. मैं/हम निम्नलिखित ग्राधारिक श्रोषधि द्रव्यों (मद क्रम से दिशत) तथा/ग्रथवा उनके संरूपणों (प्रवर्ग क्रम से दिशत) का विनिर्माण करना चाहता ह/करना चाहते हैं।

श्राधारिक भ्रोषधि द्रव्य (श्रोषधि द्रव्यों) तथा/ग्रथवा श्रीषधि प्रति पारी उत्पादन क्षमता। द्रव्य (श्रीषधि द्रव्यों) के संरूपणों के प्रवर्गका नाम।

----- घण्टे प्रतिदिन की वार्षिक उत्पादन क्षमता (यदि नीचे श्रन्यथा उपदर्शित न हो तो एक वर्ष में तीन सी कार्य दिवसों के आधार पर परिकलित)",

(ii) प्ररुप 24-क में प्रशिष्टि 4 के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टि जोड़ी जाएगी, प्रथति :--"5. मैं/हम निम्नलिखित आधारिक श्रीषधि द्रव्यों (मद ऋष से दिशित) तथा/ प्रथवा उसके संरूपणों (प्रवर्ग कम से दिशत) का विनिर्माण करना चाहता है/ करना चाहते हैं।

—⊸—घण्टे प्रतिदिन की स्राधारिक स्रोषधि द्रव्य (स्रोषधि प्रति पारी उत्पादन **क्ष**मता । तथा/ग्रयंवा भ्रोषधि द्रव्य (श्रीषधि द्रव्यों) के संरूपणों के प्रवर्गका नाम।

वार्षिक उत्पादन क्षमता (यदि नीचे श्रन्यथा उपदिशत न हो तो एक वर्ष में तीन सौ कार्य दिवसों के भाधार पर परिकलित)",

- (iii) प्ररुप 24-ख में, प्रविष्टि 4 के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टि जोड़ी जाएगी,
  - "5. **मैं**/हम निम्नलिखित श्राधारिक <mark>ग्रौषधि द्रव्यों (</mark>मद क्रम से दर्शित) तथा/ग्रथवा उसके संरूपणों (प्रवर्ग क्रम से दिशत)को पुनः पैक करना चाहता हं/करना चाहते हैं।

म्राधारिक म्रीपधि द्रव्य (श्रीपधि ——घण्टे की प्रति पारी वार्षिक पून: पैकिंग क्षमता (यदि तथा/ग्रथवा पुनः पैक करने की क्षमता। ग्रीषधि द्रव्य (ग्रीषधि द्रव्यों) के संरूपणों : के प्रवर्गका नाम।

नीचे अन्यथा उपदर्शित न हो तो एक वर्ष में तीन सौ कार्य दिवसों के ग्राधार पर परिकलित)",

(iv) प्ररुप 25 में, प्रविष्टि 4 के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टि जोडी जाएगी, अर्थात् :--· '5. श्रतकाप्ति निम्नलिखित स्राधारिक स्रौषधि द्रव्यों तथा/स्रथवा स्रौषधि द्रव्यों के संकाणों के प्रवर्ग का, एक वर्ष में तीन मी कार्य दिवसों में विनिर्मित की जाने वाली

उतनी मालाग्रों में, विनिर्माण प्राधिकृत करती हैं, जो जब तक कि नीचे ग्रन्थथा उपदक्षित न हो, भ्राठ घण्टे प्रतिदिन को एक पारी में प्रत्येक भौषधि द्रव्य की उत्पादन

क्षमता के ग्राधार पर परिकलित की गई हों :--

श्राधारिक स्रोपधि द्रव्य (स्रोपधि द्रव्यों) तथा/ग्रथवा ग्रीषधि द्रव्य (ग्रीषधि द्रव्यों) के संरूपणों के प्रवर्गका नाम।

——–घण्टे प्रतिदिन की वार्षिक उत्पादन क्षमता (यदि प्रति पारी उत्पादन क्षमता । नीचे श्रन्यथा उपदिशत न हो तो एक वर्ष में तीन सी कार्य दिवसीं के भ्राधार पर परिकलित)",

(v) प्रहप 25-क में, प्रविष्टि 5 के पण्चात, निम्नलिखित प्रविष्टि जोडी जाएगी, अर्थात् --"6 प्रनृत्रप्ति निम्नलिखिन प्राधारिक ग्रीषधि द्रव्यों तथा/प्रघवा ग्रीषधि द्रव्यों के महत्त्रणों के प्रवर्गी का, एक वर्ष में तीन सी कार्य दिवसों में विनिमित की जाने वालो उतनो मात्राम्रों में, विनिर्माण प्राधिकृत करती हैं, जो जब तक कि नीचे मन्यथा उपदिशात न हो, प्रतिदिन ग्राठ घण्टे की एक पारी में प्रत्येक श्रौषधि द्रव्य की उत्पादन क्षमता के प्राधार पर परिकक्षित की गई हों ---

ग्राधारिक भौषधि द्रव्य (भौषधि श्रीषधि तथा/ग्रथवा ब्रव्य (श्रीषधि ब्रव्यों) के संरूपणों के प्रवर्गका नाम।

—–घण्टे प्रतिदिन की वार्षिक उत्पादन क्षमता (यदि प्रति पारी उत्पादन क्षमता। नीचे प्रन्यथा उपदिशत न हो तो एक वर्ष में तीन सी कार्य दिवसों के द्याधार पर परिकलित)",

(vi) प्ररुप 25-ख में प्रविष्टि 4 के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टि जोडी जाएगी, श्रर्थात् ---

"5. ग्रतज्ञप्ति निम्नलिखित भ्राधारिक भ्रोषधि द्रव्यों तथा/अथवा ग्रौषधि द्रव्यों के संरूपणों के प्रवर्गों का, एक वर्ष में तीन सौ कार्य दिवसों में पून: पैक की जाने वाली उतनी माताओं में, पुनः रैकिंग प्राधिकृत करती है, जो जब त ह कि नीचे प्रन्यथा उपर्दाशत न हों, एक दिन में ब्राठ घण्टे की एक पारी में प्रत्येक औषधि प्रव्य पूनः पैकिंग क्षमता के श्राधार पर परिकलित की गई हों --

म्राधारिक ग्रीषधि द्रव्य (ग्रीषधि ---घण्टे प्रतिदिन की वार्षि ह पून पैकिंग की क्षमता प्रति पारी पुनः पैक करने की तथा/श्रथवा श्रोषधि द्रव्य (ग्रीषधि द्रव्यों) के संरूपणों क्षमता । के प्रवर्गका नाम ।

(यदि नीचे श्रन्यथा उपदर्शित न हो तो एक वर्ष में तीन सी कार्य दिवसों के श्राधार पर परिकलित)'',

(vii) प्ररुप 27 में, प्रविष्टि 4 के पश्चात् निम्निसिखित प्रविष्टि जोड़ी जाएगी, ग्रथित् :---

"5. मैं/हम निम्नलिखित ग्राक्षारिक श्रौषधि द्रव्यों (मद क्रम से दिशात) तथा/ भ्रथवा उसके संरूपणों (प्रवर्ग कम से दिशत) का विनिर्माण करना चाहता हं/ करना चाहते हैं।

म्राधारिक ग्रीषधि द्रस्य (भ्रीषधि ---- घण्टे प्रतिदिन की वार्षिक उत्पादन क्षमता (यदि तथा/ग्रथवा श्रीषधि द्रव्य (भ्रौषधि द्रव्यों) के संरूपणों के प्रवर्गका नाम।

प्रति पारी उत्पादन क्षमता । नीचे अन्यथा उपदर्शित न हो तो एक वष मे तीन सौ कार्य दिवसों के श्राधार पर परिकक्षित)".

(viii) प्ररुप 27-क में, प्रविष्टि 4 के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टि जोड़ी जाएगी, ग्रथति :---

"5. भैं/हम निम्तलिखित आधारिक औषधि द्रव्यों (मद क्रम से दिशत) तथा/ अयता उसके संरूपणों (प्रवर्ग कम से दिशत) का विनिर्माण करना चाहता हं/ करना चाहते हैं।

आधारिक स्रोपधि द्रव्य (स्रोपधि \_\_\_\_\_घण्डे प्रतिदिन की वार्षिक उत्पादन क्षमता (यदि तथा/प्रथवा ग्रीषधि प्रति पारी उत्मादन क्षमता। नीचे ग्रन्यथा उपदक्षित न हो तो द्रव्य (स्रीपधि द्रव्यां) के संस्करणों एक वर्ष में तीन सौ कार्य दिवसों के प्रवर्गका नाम । के श्राधार पर परिकलित)''.

> (ix) प्रका 28 में प्रविष्टि 5 के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टि जोड़ी जाएगी, भ्रयति ---"6. ग्रन्जंप्ति निम्नलिखित ग्राधारिक ग्रीषधि द्रव्यों तथा/ग्रथवा ग्रीषधि द्रव्यों के सरूपणों के प्रवर्गी का, एक वर्ष में तीन सौ कार्य दिवसों में विनिर्मित को जाने वाली उतनी मात्राम्रों में, विनिर्माण प्राधिकृत करती है, जो जब तक कि नीचे मन्यथा उपर्दाणत न हो, प्रतिदिन प्राठ घण्टे की एक पारी में प्रत्येक श्रीषधि द्रव्य की उत्पादन क्षमता के भ्राधार पर परिकलित की गई हों :--

आधारिक श्रीषिध द्रव्य (श्रीषिध ----वण्टे प्रतिदिन की वार्षिक उत्पादन क्षमता (यदि तथा/श्रथता श्रौषित्र प्रति पारो उत्पादन क्षमता। नीचे श्रन्यथा उपदर्शित न हो तो द्रव्य (श्रीषधि द्रव्यों) के संरूपणों के प्रवर्गका नाम ।

एक वर्ष में तीन सौ कार्य दिवसों के ग्राधार पर परिकलित)".

(X) प्रध्य 28-क में, प्रविष्टि 5 के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टि जोड़ी जाएगी, प्रयति :---"6. ग्रात्त्रिक्ति निम्तलिखित श्राधारिक श्रीषधि द्रव्यों तथा/ग्रथवा श्रीषधि द्रव्यों के संरूपणों के प्रवर्गों का, एक वर्ष में तीन सौ कार्य दिवसों में विनिर्मित की जाने वालो उतनो मात्रास्रों में, विनिर्माण प्राधिकृत करती है, जो जब तक कि नीचे स्रन्यया उपर्दांशत न हो, प्रतिदिन ग्राठ घण्टे की एक पारो में प्रत्येक ग्रोषधि द्रव्य की उत्पादन क्षमता के प्राधार पर परिकलित की गई हों :---

श्राबारिक श्रोषधि द्रव्य (श्रोपधि ----घण्टे प्रतदिन की वार्षिक उत्पादन क्षमता (यदि तथा/प्रथवा स्रोषधि द्रव्य (स्रोपधि द्रव्यों) के संरूपणों का नाम।

प्रति पारी उत्पादन क्षमता। नीचे ग्रन्यथा उपदिशित न हो तो एक वर्ष में तीन सौ कार्य दिवसों के भ्राधार पर परिकलित)"।

> श्रावण कुमार, संयक्त सचिव।